**研习交流题目：赋值的标尺——标准和标物**

**研讨时间：** 2024-06-17

**研习方式：**确定核心题目，以点带面，围绕议题进行交流；并收集存疑问题，延伸学习；解决工作中实际问题，规避应用失误。

**相关参考资料：**节选如下

1. **法律的要求——根基**

**《中华人民共和国药品管理法》**（1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议**通过**　2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议第一次修订　根据2013年12月28日第十二届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国海洋环境保护法〉等七部法律的决定》第一次修正　根据2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改〈中华人民共和国药品管理法〉的决定》第二次修正　2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订)

**第二十八条**　药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。  
　　国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。  
　　国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。  
　　国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

1. **两个管理办法——具象**
2. **《药品标准管理办法》** （**2023年第86号自2024年1月1日起施行。**）

第十一条 国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

国家药品标准物质管理办法由中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）另行制定。

第二十一条 对需要新增的国家药品标准物质，中检院应当会同国家药典委员会在有关国家药品标准颁布前完成相应准备工作。

第四十七条 本办法所称药品标准，是指根据药物自身的理化与生物学特性，按照来源、处方、制法和运输、贮藏等条件所制定的、用以评估药品质量在有效期内是否达到药用要求，并衡量其质量是否均一稳定的技术要求。

1. **《国家药品标准物质管理办法（草案）》**

**(中检院2023年12月22日通知)**

2011年中检院正式发布《国家药品标准物质管理办法》

**第三条（国家药品标准物质定义）**本办法所称国家药品标准物质系指供国家药品标准中药品的物理、化学及生物学等测试用，具有确定的特性或量值，用于校准设备、评价测量方法、给供试药品赋值或鉴别用的物质。国家药品标准物质应具备稳定性、均匀性和准确性，是经过严格测定和评估的供国家药品标准用的一级标准物质，或溯源至世界卫生组织（WHO）或国际一级标准物质的二级生物、抗生素等标准物质，具有行业最高水平的准确度和溯源性。国家药品标准物质包括标准品、对照品、对照提取物、对照药材和参考品等。

**第四条（使用要求）**国家药品标准规定使用的标准物质或国家药品监管所需标准物质，应当使用国家药品标准物质。

**第九条（中检院研制等职责）**中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）负责国家药品标准物质研制、供应和应用的管理工作。组织开展国家药品标准物质的计划、研制、批准发布、供应和协调的组织管理及对外交流与合作工作，并组织有能力的单位参与协作标定国家药品标准物质。

**第二十八条（供应要求）**中检院负责组织国家药品标准物质的对外供应。应建立科学的保障机制和措施，满足药品生产企业和药品检验机构等用户使用。

**第二十九条（管制品种）**涉及危险化学品、麻醉药品、精神药品、易制毒、医疗用毒性药品和病原微生物等的国家药品标准物质，应严格按照国家相关法律法规管理和运输。

**第三十五条（名词术语）**国家药品标准物质包括标准品、对照品、对照提取物、对照药材和参考品等。分为化学对照品、生物标准品、生物参考品、对照药材、对照提取物、药用辅料对照品、药包材对照物质、体外诊断试剂标准品、体外诊断试剂参考品、医疗器械标准物质、对照培养基、基体参考物质、检测用菌毒株、标准试剂和标准样品等类别，随着国家医药事业的发展，可调整相关类别。

1. **《中国药典》——技术要求**

2020版《中国药典》四部对国家药品标准品、对照品、标准物质进行了相应的定义：

**“凡例”标准品与对照品**

二十四、标准品与对照品系指用于鉴别、检查、含量测定的标准物质。标准品系指用于生物检定或效价测定的标准物质,其特性量值一般按效价单位(或pg)计物质；对照品系指采用理化方法进行鉴别、检查或含量测定时所用的标准物质，其特性量值一般按纯度（％)计 。

标准品与对照品的建立或变更批号，应与国际标准品或原批号标准品或对照品进行对比，并经过协作标定。然后按照国家药品标准物质相应的工作程序进行技术审定，确认其质量能够满足既定用途后方可使用。

标准品与对照品均应附有使用说明书，一般应标明批号、特性量值、用途、使用方法、贮藏条件和装量等。

标准品与对照品均应按其标签或使用说明书所示的内容使用或贮藏。

**0 2 9 1 国家药品标准物质通则**

国家药品标准物质系指供国家法定药品标准中药品的物理、化学及生物学等测试用，具有确定的特性或量值，用于校准设备、评价测量方法、给供试药品赋值或鉴别用的物质。

标准品系指含有单一成分或混合组分，用于生物检定、抗生素或生化药品中效价、毒性或含量测定的国家药品标准物质。其生物活性以国际单位（IU）、单位（U）或以重量单位（g，mg，μg）表示。

对照品系指含有单一成分、组合成分或混合组分，用于化学药品、抗生素、部分生化药品、药用辅料、中药材（含饮片）、提取物、中成药、生物制品（理化测定）等检验及仪器校准用的国家药品标准物质。

对照提取物 系指经特定提取工艺制备的含有多种主要有效成分或指标性成分，用于中药材（含饮片）、提取物、中成药等鉴别或含量测定用的国家药品标准物质。

对照药材 系指基原明确、药用部位准确的优质中药材经适当处理后，用于中药材（含饮片）、提取物、中成药等鉴别用的国家药品标准物质。

关于化学物质的识别：

美国化学文摘登记号（Chemical Abstracts Service Registry Number，简称CAS号）

国家药品标准物质研制的赋值准确性、可靠性、稳定性、可及性和持续性。国家药品标准物质应按照说明书规定的用途使用。

中检院~标准物质和标准化管理中心

负责药品、医疗器械、化妆品及有关包装材料与容器的标准物质管理工作。组织开展相关标准物质计划、研究、制备、标定、审核、分发和质量监测等工作。